

①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

①⑫ Patentschrift  
①⑪ DE 3336279 C2

①⑧ Int. Cl. 4:  
A61F 2/52  
B 29 D 31/00

②① Aktenzeichen: P 33 36 279 3-35  
②② Anmeldetag: 5. 10. 83  
④③ Offenlegungstag: 2. 5. 85  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 9. 1. 86

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:  
Kunststofftechnik Degler GmbH, 8217 Grassau, DE

⑦④ Vertreter:  
Splanemann, R., Dipl.-Ing.; Reitzner, B., Dipl.-Chem.  
Dr rer.nat., Pat.-Anw., 8000 München

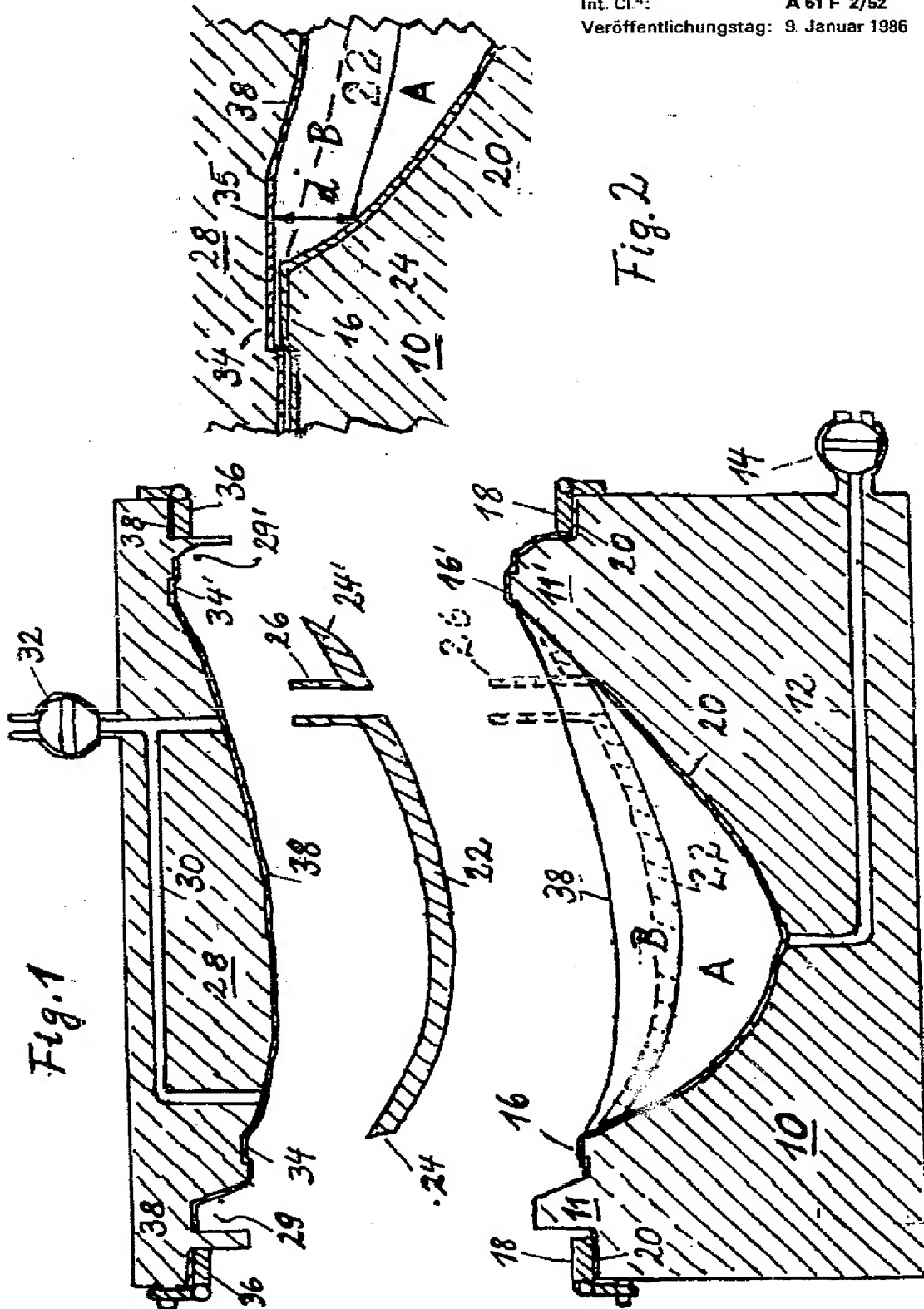
⑦② Erfinder:  
Degler, Peter, Dipl.-Ing. (FH), 8214 Bernau, DE

⑤⑤ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene  
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-AS 27 01 627  
DE-OS 30 31 223  
DE-OS 29 02 373  
DE-OS 26 05 148  
DE-OS 26 04 744  
DE-GM 82 14 898  
EP-81 00 05 275;

⑤④ Brustprothese und Verfahren zu ihrer Herstellung

DE 3336279 C2



## Patentansprüche:

1. Brustprothese, bestehend aus einer gelartig ausgehärteten Kunstharzmasse, die zwischen zwei miteinander verbundenen thermoplastischen Folien eingeschlossen ist und aus zwei Schichten unterschiedlicher Festigkeit aufgebaut ist, dadurch gekennzeichnet, daß die dem menschlichen Körper zugewandte Schicht (B) mit höherer Festigkeit aus kondensationsvernetztem Silikonharz und die dem menschlichen Körper abgewandte Schicht (A) mit geringerer Festigkeit aus additionsvernetztem Silikonharz aufgebaut sind und daß die Innenseiten der thermoplastischen Folien (20, 38) zumindest in den Randbereichen (16, 34) mit einer gegenüber dem kondensationsvernetzten Silikonharz wirksamen Haftvermittlerschicht versehen sind.

2. Brustprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die thermoplastischen Folien (20, 38) und die Haftvermittlerschicht aus Material auf Polyurethanbasis aufgebaut sind.

3. Verfahren zur Herstellung der Brustprothese nach Anspruch 1 oder 2, bei dem in eine zweiteilige Form die thermoplastischen Folien eingelegt und vorgeformt werden, worauf die gelartig aushärtbare Kunstharzmasse zwischen die Folien eingebracht und ausgehärtet wird und die Folien miteinander verbunden werden, dadurch gekennzeichnet, daß eine erste vorgeformte Folie (20) zumindest in ihrem Randbereich (16, 16') mit der Haftvermittlerschicht versehen wird, daß in die erste Folie (20) unter Freilassung eines Randbereichs (16, 16') eine erste Silikon-Kunstharzmasse eingebracht wird und daß diese unter Bildung der vom Körper abgewandten Schicht (A) durch Additionsvernetzung ausgehärtet wird; daß eine zweite vorgeformte Folie (38) zumindest in ihrem Randbereich (34, 34') mit der Haftvermittlerschicht versehen wird; und eine zweite Silikon-Kunstharzmasse eingebracht wird und diese unter Bildung der dem Körper zugewandten Schicht (B) durch Kondensationsvernetzung ausgehärtet wird, wobei die Menge der zweiten Silikon-Kunstharzmasse so bemessen wird, daß sie zwischen die äußeren Randbereiche (16, 34) der Folien (20, 38) gelangt, und die Folien während der Aushärtung der zweiten Silikon-Kunstharzmasse miteinander verklebt werden.

4. Verfahren nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Folien (20, 38) auch in den erweiterten Randbereichen (24, 24', 35) mit einer Haftvermittlerschicht versehen werden.

5. Verfahren nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die erste Silikonharzmasse durch einen mit einem Füllstutzen (26) versehenen Zwischendeckel (22) eingefüllt wird, der den erweiterten Randbereich (24, 24') der Folie (20) abdeckt.

Brustprothesen werden in großem Umfang nach der operativen Entfernung von Mammarkarzinomen eingesetzt. Sie werden gewöhnlich aus einer gelartig aushärtenden Kunststoffmasse, insbesondere aus einer Silikonkautschukmasse, hergestellt, wobei die Außenfläche der Prothese der Brustform nachgebildet ist. Die Brustprothesen können entweder als Vollprothesen oder aus

Hohlprothesen ausgebildet sein, wobei im letzteren Fall die dem Körper zugewandte Seite schalenförmig vertieft ist.

Man unterscheidet zwischen folienfreien und mit Folien ummantelten Brustprothesen. Die folienfreien Brustprothesen, die nur einen geringen Prozentsatz der auf dem Markt befindlichen Prothesen ausmachen, haben den Nachteil, daß sie klebrig sind, da die Silikonkautschukmasse häufig nicht vollständig vernetzt ist, wobei unvernetztes Silikonöl austritt.

Eine folienfreie Brustprothese ist Gegenstand der EP-B 10 005 275. Diese Brustprothese besteht aus einem weichen, der natürlichen Brust nachgebildeten Prothesenkörper, insbesondere aus Silikonkautschuk, wobei an der Rückseite des Prothesenkörpers eine festere Kunststoffschicht angeordnet ist, die eine Aushöhlung begrenzt. Die festere Kunststoffschicht ist lediglich an der Rückseite des Prothesenkörpers als gegossenes Formstück ausgebildet. Das Formstück trägt außenseitig den Prothesenkörper und steht am angrenzenden Rand des Prothesenkörpers über. In der Einleitung der EP-B 10 005 275 ist als älterer Stand der Technik die DE-OS 26 04 744 genannt, die eine Brustprothese betrifft, bei der der Prothesenkörper zwischen zwei Kunststofffolien eingebettet und eingeschweißt ist. Es ist angegeben, daß diese Kunststofffolien hauptsächlich den weichen Silikonkautschuk schürzen sollen. Als nachteilig wird angegeben, daß sie die Weichheit der Prothese insgesamt verändern, daß sie aus einem festeren Material als Silikonkautschuk bestehen.

Eine folienfreie Brustprothese ist ferner aus der DE-OS 30 31 223 bekannt. Diese wird durch Formguß in einer aus Ober- und Unterteil bestehenden Gießform in vier Verfahrensschritten hergestellt, wobei es insbesondere auf die Verwendung einer Mischung aus Silikon-Gelee und ausvulkanisierten Silikon-Krümel ankommt. Durch diese Maßnahme soll ein Zusammendrücken der Brustprothese bei Druckeinwirkungen unter weitestgehender Annäherung des elastomechanischen Verhaltens der Prothese an das einer natürlichen Brust erzielt werden. Die bei den mit Folien ummantelten Brustprothesen auftretenden Probleme werden durch diese Druckschrift nicht angesprochen.

Mit Folien ummantelte Brustprothesen sind beispielsweise aus der DE-AS 27 01 627 und den DE-OS 27 37 321 und 29 02 373 bekannt. Derartige Brustprothesen werden im allgemeinen dadurch hergestellt, daß man eine noch nicht vernetzte Silikonkautschukmasse zusammen mit dem Vernetzer und einem Katalysator zwischen zwei flachliegende, die Prothesenhülle bildende Folien einfüllt, die am Prothesenrand bis auf eine Einfüllöffnung miteinander verschweißt sind. Die Folien werden im Bereich des geschweißten Randes auf dem Rand einer der Brustform entsprechenden Aushöhlung einer Matrize fixiert. Die Silikonkautschukmasse wird so lange eingefüllt, bis die Folien gegen die Wandungen des Matrizenhohlraumes gedrückt werden, worauf die Folienränder auch im Bereich der Einfüllöffnung miteinander verschweißt werden und die in der Matrize befindliche Masse bei erhöhten Temperaturen durch Additionsvernetzung zu einer gelartigen Masse ausgehärtet wird.

Ferner ist aus der DE-OS 26 05 148 eine mit Folien ummantelte Brustprothese bekannt, bei deren Herstellung eine durch Additionsvernetzung aushärtbare Silikonkautschukmasse zwischen zwei getrennt angeordneten Folien eingefüllt wird. Nach dem Vernetzen werden die Folien an den Rändern miteinander verschweißt.

Das Verschweißen der Folienränder bereitet jedoch Schwierigkeiten, wenn sich zwischen den Folien noch Reste der Silikonkautschukmasse befinden. Diese Reste verhindern eine einwandfreie Verschweißung der Folienränder, so daß die Schweißnaht leicht aufreißt und die Silikonkautschukmasse leicht austritt, auch wenn nur ein geringer Druck auf die Brustprothese ausgeübt wird. Aber auch wenn sich keine Reste der Silikonkautschukmasse zwischen den Folien befinden, trägt die Silikonkautschukmasse nicht zur Verbindung der Folien bei.

Außerdem müssen beim Verschweißen der Folienränder die Matrizen bei jedem Schweiß- und Vernetzungsvorgang auf eine verhältnismäßig hohe Temperatur (etwa 130°C) erhitzt und dazwischen immer wieder abgekühlt werden, was sehr zeitraubend und kostenaufwendig ist.

Ein weiterer Nachteil des Schweißverfahrens besteht darin, daß die an den beiden Folien anliegenden Schweißelektroden sehr genau aneinander angepaßt werden müssen, um eine haltbare Schweißnaht zu erzielen. Dies ist praktisch nur möglich, wenn die Auflageflächen genau plan sind. Die auf diese Weise erhaltenen Brustprothesen sind deshalb an der an den Körper anliegenden Seite plan, so daß beim Anlegen der Brustprothese eine störende Faltenbildung auftritt.

Außerdem haben die bekannten Brustprothesen infolge ihrer naturgemäß vorgegebenen Weichheit nur eine geringe Formhaltigkeit, so daß sie sich schon aufgrund ihres Gewichts verformen, wenn ihre Abmessungen nicht genau den Abmessungen des Büstenhalters entsprechen.

Eine Brustprothese, deren Körper auf der Vorder- und Rückseite durch je eine Kunststofffolien abgedeckt ist, die längs des Prothesenrandes miteinander verschweißt sind, ist auch aus dem DE-GM 82 14 898 bekannt. Bei dieser Prothese ist die an den Körper grenzende Kunststoffschicht zumindest in ihren seitlichen und oberen Randbereichen steifer ausgebildet als der Kunststoff in dem mittleren vorderen Bereich, wobei der Kunststoff, ausgehend von der steiferen Schicht, eine zunehmend weichere Konsistenz in Richtung auf den mittleren, vorderen Bereich annimmt. Auch bei dieser Brustprothese treten die durch das Verschweißen der Folienränder bedingten Festigkeitsprobleme auf.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, zwischen den Folien einer folienummantelten Brustprothese im Randbereich eine feste Verbindung zu schaffen, und ein Verfahren anzugeben, um eine derartige Verbindung herzustellen.

Diese Aufgabe wird bei einer Brustprothese, bestehend aus einer gelartig ausgehärteten Kunststoffmasse, die zwischen zwei miteinander verbundenen thermoplastischen Folien eingeschlossen ist und aus zwei Schichten unterschiedlicher Festigkeit aufgebaut ist, dadurch gelöst, daß die dem menschlichen Körper zugewandte Schicht (B) mit höherer Festigkeit aus kondensationsvernetztem Silikonharz und die dem menschlichen Körper abgewandte Schicht (A) mit geringerer Festigkeit aus additionsvernetztem Silikonharz aufgebaut sind und daß die Innenseiten der thermoplastischen Folien zumindest in den Randbereichen mit einer gegenüber dem kondensationsvernetzten Silikonharz wirksamen Haftvermittlerschicht versehen sind.

Gegenstand der Erfindung ist ferner ein Verfahren zur Herstellung einer derartigen Brustprothese, bei dem in eine zweiteilige Form die thermoplastischen Folien eingelegt und vorgeformt werden worauf die gelartig

aushärtbare Kunstharzmasse zwischen die Folien eingebracht und ausgehärtet wird und die Folien miteinander verbunden werden; dieses Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß eine erste vorgeformte Folie zumindest in ihrem Randbereich mit der Haftvermittlerschicht versehen wird, daß in die erste Folie unter Freilassung eines Randbereichs eine erste Silikon-Kunstharzmasse eingebracht wird und daß diese unter Bildung der vom Körper abgewandten Schicht (A) durch Additionsvernetzung ausgehärtet wird; daß eine zweite vorgeformte Folie zumindest in ihrem Randbereich mit der Haftvermittlerschicht versehen wird; und eine zweite Silikon-Kunstharzmasse eingebracht wird und diese unter Bildung der dem Körper zugewandten Schicht (B) durch Kondensationsvernetzung ausgehärtet wird, wobei die Menge der zweiten Silikon-Kunstharzmasse so bemessen wird, daß sie zwischen die äußeren Randbereiche der Folien gelangt, und die Folien während der Aushärtung der zweiten Silikon-Kunstharzmasse miteinander verklebt werden.

Vorteilhafte Ausgestaltungen der Brustprothese nach Anspruch 1 bzw. des Verfahrens nach Anspruch 3 sind im Unteranspruch 2 bzw. in den Unteransprüchen 4 und 5 angegeben.

Die erfindungsgemäße Brustprothese behält ihre natürliche Weichheit, die durch die geringere Festigkeit der vom Körper abgewandten Schicht (A) der additionsvernetzten Silikonharzmasse bedingt ist, bei, während sie andererseits aufgrund der höheren Festigkeit der dem Körper zugewandten Schicht (B) aus dem kondensationsvernetzten Silikonharz eine gute Formhaltigkeit hat, die es ermöglicht, daß die an den Körper anliegende Fläche der Prothese dauerhaft entsprechend den Körperkonturen gewölbt werden kann, ohne daß Faltenbildungen auftreten, wie es bei den bisherigen Brustprothesen mit planer Auflagefläche der Fall ist.

Die erforderliche Formhaltigkeit wird auch dadurch gefördert, daß die etwas festere Silikonharzmasse der dem Körper zugewandten Schicht B als Bindemittel zwischen den thermoplastischen Folien wirkt, wobei auch die thermoplastischen Folien zur Erhöhung der Formhaltigkeit beitragen. Bei den bisher bekannten Brustprothesen war die gelartig ausgehärtete Kunstharzmasse lediglich zwischen den beiden thermoplastischen Folien eingeschlossen, ohne daß zwischen der Kunstharzmasse und den Folien eine Verbindung bestand. Die Kunstharzmasse war also relativ zu den Folien verschiebbar.

Ein weiterer Vorteil, der durch die Funktion der Silikonharzmasse der dem Körper zugewandten Schicht als Bindemittel zwischen den thermoplastischen Folien bedingt ist, besteht darin, daß die Ausbildung einer haltbaren Verbindung zwischen den beiden Folien einfacher ist als wenn man die Folien an den Rändern miteinander verschweißen würde. Einerseits ist es, wie gesagt, sehr schwierig, eine zuverlässige Verschweißung zu erzielen, wenn die Folienränder nicht plan aufliegen; andererseits wirkt nicht nur die zwischen den äußeren Folienrändern eingebrachte festere Silikonharzmasse als Bindemittel, sondern auch die sich weiter nach innen erstreckende Silikonharzmasse, die in einem erweiterten Randbereich an den thermoplastischen Folien haftet.

Die Dicke der Schicht B beträgt gewöhnlich mindestens 2 mm, vorzugsweise mindestens 4 mm.

Die Innenseiten der thermoplastischen Folien können außer in den eigentlichen Randbereichen auch in den erweiterten Randbereichen mit einer gegenüber dem

kondensationsvernetzten Silikonharz wirksamen Haftvermittlerschicht versehen sein.

Bezüglich der thermoplastischen Folien bestehen keine besonderen Beschränkungen. Sie müssen lediglich eine gewisse Dehnbarkeit bei Raumtemperatur oder im erwärmten Zustand aufweisen und sich mit der festeren kondensationsvernetzten Silikonharzmasse verbinden. Es können praktisch alle Folien verwendet werden die für das Tiefzugverfahren geeignet sind. Vorzugsweise sind die Folien jedoch auf Polyurethanbasis aufgebaut. Auch das Material der Haftvermittlerschicht ist vorzugsweise auf Polyurethanbasis aufgebaut.

Bei dem additionsvernetzten Harzen reagiert der Vernetzer mit den reaktionsfähigen Stellen der Silikonkautschukketten, ohne daß, wie bei den kondensationsvernetzten Silikonkautschukmassen kleinere Moleküle austreten. Additionsvernetzte und kondensationsvernetzte Silikonkautschukmassen sind an sich bekannt, so daß sie hier nicht näher erläutert zu werden brauchen (vergl. z. B. Chemiker-Zeitung 97 (1973) Seiten 176—180).

Die erforderliche Formhaltigkeit der erfindungsgemäßen Brustprothese ist in erster Linie durch die Zugfestigkeit der ausgehärteten Silikonharzmasse der dem Körper zugewandten Schicht bedingt, daneben, wie schon gesagt, auch durch die Zugfestigkeit der mit dieser Silikonharzmasse verbundenen thermoplastischen Folien. Die Zugfestigkeit dieser Silikonkautschukmasse beträgt üblicherweise mindestens 0,05 N/mm<sup>2</sup>, vorzugsweise 0,08 bis 0,15 N/mm<sup>2</sup>. Die ausgehärteten Silikonharzmassen haben gewöhnlich eine Shore-Härte (nach DIN 53505) von etwa 0,2 bis 1,5, vorzugsweise von etwa 0,5 bis 1 (gemessen mit einem 45%-Plastikegel, 15 g).

Auf der anderen Seite ist die Zugfestigkeit der ausgehärteten Silikonharzmasse (bzw. -massen) der vom Körper abgewandten Schicht (bzw. Schichten) weit geringer, da diese Schicht(en) die erforderliche Weichheit der Brustprothese bestimmen. Die Zugfestigkeit dieser Silikonharzmassen war nach der vorstehend genannten DIN-Methode nicht meßbar.

Die erfindungsgemäßen Silikonharzmassen können mit Hilfe der üblichen Härter ausgehärtet werden. Üblicherweise durch Erwärmung. Zu diesem Zweck werden die zur Herstellung der Brustprothesen verwendeten Matrizen und Patrizen gewöhnlich elektrisch beheizt, beispielsweise durch elektrische Widerstandsheizelemente. Eine Erwärmung kann auch mit Hilfe eines heißen fluiden Mediums erfolgen, das durch Heizkanäle strömt.

Zum Aushärten von Silikonharzen werden im allgemeinen Temperaturen von etwa 60 bis 90°C angewendet. Die zur Aushärtung erforderliche Temperatur hängt von verschiedenen Faktoren ab, z. B. von der Art des Kunststoffs und des Vernetzers, von den Mengenverhältnissen dieser Komponenten sowie von der Art und der Konzentration des zur Vernetzung verwendeten Katalysators.

Ein besonderer Vorteil des erfindungsgemäßen Verfahrens besteht darin, daß die Temperatur der Matrizen- und Patrizenformen konstant gehalten werden kann, d. h. eine Abkühlung beim Herausnehmen der fertigen Brustprothese ist nicht erforderlich. Dadurch ergibt sich eine beträchtliche Zeit- und Kostenersparnis.

Die erfindungsgemäß verwendeten Silikonharzmassen können verschiedene Zusätze enthalten beispielsweise Füllstoffe, Farbstoffe, Katalysatoren usw. Vorzugsweise werden die Silikonharzmassen im allgemeinen entsprechend der natürlichen Hautfarbe eingefärbt.

Die Herstellung einer erfindungsgemäßen Prothese ist nachstehend anhand der Zeichnung in nicht einschränkender Weise erläutert.

Es zeigt

Fig. 1 einen Schnitt durch die zur Herstellung der Brustprothese verwendeten Vorrichtung in auseinandergezogener Darstellung;

Fig. 2 einen Schnitt durch den Randbereich der miteinander verbundenen thermoplastischen Folien

Die in Fig. 1 dargestellte Matrice 10 ist durch elektrische Heizelemente (nicht dargestellt) z. B. auf 90°C beheizbar. Sie enthält einen Hohlraum welcher entsprechend der äußeren Form der Brust ausgebildet ist. In den unteren Teil des Hohlraumes mündet eine Vakuumanleitung 12, die außerhalb der Matrice mit einem Ventil 14 verbunden ist, das das Anlegen eines Vakuums ermöglicht. Der Hohlraum der Matrice ist durch den Randbereich begrenzt der durch die Bezugszahlen 16 und 16' angedeutet ist. Dieser Randbereich ist gewölbt wobei die durch die Bezugszahl 38 angedeutete Fläche die am Körper anliegende Fläche der herzustellenden Prothese bedeutet. Hierbei soll sich der in Richtung der Bezugszahl 16' weisende Ansatz in Richtung der Achselhöhle erstrecken.

Zur Herstellung der Prothese wird zunächst eine thermoplastische Folie 20 auf die erwärmte Matrice 10 aufgelegt, und mit Hilfe des Rahmens 18, der auf der rechten Seite durch ein Scharnier an die Matrice 10 angelenkt ist, festgeklemmt, indem der Verschluss auf der linken Seite geschlossen wird. Die Folie 20 erstreckt sich also vom Hohlraum der Matrice bis zum Rahmen 18 bzw. etwas darüber hinaus, wobei mit 16 und 16' die Randbereiche der Folie 20 nach Fertigstellung der Prothese angedeutet sein sollen.

Nach der Festlegung der Folie 20 durch den Rahmen 18 wird das Vakuumventil 14 geöffnet, wodurch die Folie 20 tiefgezogen wird und sich an die Wand des Hohlraumes der Matrice 10 anlegt, d. h. in eine der äußeren Form der Brust entsprechende Schalenform gebracht wird. Dann wird die Folie zumindest im Randbereich 16, 16', vorzugsweise aber auch im erweiterten Randbereich 24, 24' und gegebenenfalls noch über diesen erweiterten Randbereich hinaus, mit einem Haftvermittler bestrichen.

Anschließend wird in die schalenförmig ausgebildete Folie 20 eine mit einem Härter vermischte, durch Additionsvernetzung aushärtbare Silikonharzmasse A eingefüllt, welche die vom Körper abgewandte weichere Schicht bilden soll. Als Silikonharzmasse A können nacheinander auch mehrere unterschiedliche Massen, die Schichten mit unterschiedlicher Weichheit ergeben, eingefüllt werden. Im allgemeinen können das Silikonharz und der Härter beispielsweise im Gewichtsverhältnis 1 : 1 eingesetzt werden.

Bei der Einführung der Silikonharzmasse A ist darauf zu achten, daß der Randbereich 16, 16' und vorzugsweise auch der erweiterte Randbereich 24, 24' der Folie 20 frei bleibt. Dies wird dadurch erreicht, daß in den Hohlraum der Matrice 10 ein Zwischendeckel 22 eingesetzt wird, der dicht an den erweiterten Randbereich 24 bzw. 24' der Folie 20 anliegt. Zu diesem Zweck kann der Zwischendeckel 22 an dem erweiterten Randbereich 24 bzw. 24' mit einer Schicht eines Dichtungsmaterials versehen sein. Im allgemeinen besteht der Zwischendeckel 22 aus einem Kunststoff, der mit einem nichthaftenden Material (nicht dargestellt) überzogen ist, damit das Silikonharz A nicht an ihm haftet. Dieses wird durch den Einfüllstutzen 26 in den Hohlraum der Matrice 10 einge-

füllt und aushärten gelassen. Nach dem Aushärten wird der Zwischendeckel 22 entfernt und überschüssiges Silikonharz, das sich im Einfüllstutzen 26 angesammelt hat, entfernt. Ferner wird darauf geachtet, ob das Silikonharz A möglicherweise in den erweiterten Randbereich 24 der Folie 20 gelangt ist, was jedoch nur dann der Fall ist, wenn die Abdichtung des Zwischendeckels 22 unzureichend war. In einem solchen Fall wird das Silikonharz A von dem erweiterten Randbereich 24 entfernt.

Als nächstes wird auf die Patrize 28, die ähnlich wie die Matrize 10 mit einem Vakuumkanal 30 und einem Vakuumventil 32 versehen ist, die zweite thermoplastische Folie 38 aufgelegt und mit Hilfe des Rahmens 36, der ähnlich wie der Rahmen 18 der Matrize 10 ausgebildet ist, festgespannt. Die Folie 38 erstreckt sich über die Randbereiche 34, 34', an denen sie nach Fertigstellung der Prothese abgeschnitten wird, bis zum Rahmen 38 bzw. darüber hinaus. Dann wird die Folie 38 durch Anlegen eines Vakuums über das Vakuumventil 32 und den Vakuumkanal 30 in eine der Körperkontur entsprechende Form gebracht und im Randbereich 34, 34' sowie auch im erweiterten Randbereich 35 bzw. darüber hinaus, mit einem Haftvermittler bestrichen.

Die Behandlung der thermoplastischen Folie 38 mit dem Haftvermittler kann aber auch schon vor dem Ansaugen der Folie an die Patrize 28 erfolgen.

Dann wird der nach dem Auffüllen mit der Silikonharzmasse A noch verbleibende Hohlraum der Matrize 10 mit der zweiten Silikonharzmasse B gefüllt, welche nach dem Aushärten die dem Körper zugewandte Schicht bildet. Die Silikonharzmasse B, die durch Kondensationsvernetzung aushärtbar ist, enthält einen Härter, vorzugsweise im Gewichtsverhältnis 10 : 1. Die Festigkeit der ausgehärteten Silikonharzmasse B ist durch Einstellung des Verhältnisses zwischen Harzmasse und Härter nach Bedarf variierbar. Das Volumen der Silikonharzmasse B wird so gewählt, daß nach dem Auflegen der Patrize 28 keine Luftblasen mehr zwischen der Folie 38 und der Silikonharzmasse verbleiben und daß diese vollständig in den Randbereich 16, 34 bzw. 16', 34' zwischen den thermoplastischen Folien 20 und 38 gedrückt wird. Um eine sichere Verklebung der thermoplastischen Folien an dieser Stelle zu erreichen, ist es zweckmäßig, die Silikonharzmasse B in einem kleinen Überschuß zu verwenden, wobei das überschüssige Material über den Randbereich 16, 34 bzw. 16', 34' hinausfließen kann. Die Silikonharzmasse härtet dann in einer Schicht, die durch die Folie 38 nach oben begrenzt ist (vgl. Fig. 1, unterer Teil, und Fig. 2) aus, wobei die Aushärtung durch die Erwärmung der Patrize 28 (etwa 90°C) beschleunigt wird. Während des Aushärtungsvorganges greifen die Randbereiche 16 bzw. 16' der Matrize 10 in die Randbereiche 34 bzw. 34' der Patrize 28 ein, so daß die Folien 20 und 38 in den Randbereichen 16 und 34 (vgl. Fig. 2) mit Hilfe der dazwischen befindlichen Masse B miteinander verklebt werden.

Die richtige Zentrierung von Matrize und Patrize erfolgt mit Hilfe der Vorsprünge 11 und 11' auf der Matrize 10, die in die entsprechenden Vertiefungen 29 und 29' in der Patrize 28 eingreifen.

Die Silikonharzmasse B erstarrt nicht nur zwischen den eigentlichen Randbereichen 16 und 34, sondern auch nach innen zwischen den erweiterten Randbereichen 24 und 35 bis zu einer Dicke  $\delta$ , die in Fig. 2 durch einen Pfeil angedeutet ist. In den erweiterten Randbereichen haftet die ausgehärtete Silikonharzmasse B fest an den Folien 20 und 38, da die Folien in diesen Bereichen zuvor mit dem Haftvermittler bestrichen wurden.

Auf diese Weise werden bei einem Druck auf die fertige Brustprothese, die Zugkräfte, die die Prothese sprengen wollen, schon im weiteren Randbereich 24, 35 durch die Elastizität der ausgehärteten Silikonharzmasse B aufgefangen, so daß sie nur in abgeschwächter Form auf den eigentlichen Randbereich 16, 34 einwirken können. Ferner tragen die Folien 20 und 38 in den Randbereichen 24, 35 zur Formhaltigkeit der Brustprothese bei, da die Schicht B relativ zu den Randbereichen 24, 35 nicht verschiebbar ist.

Es ist natürlich auch möglich, die gesamte Folie 38 mit einem Haftvermittler zu bestreichen, so daß die gesamte Schicht B nach dem Aushärten an der Folie 38 haftet. Im allgemeinen genügt aber ein Randbereich von einigen Millimetern.

In entsprechender Weise kann auch die Folie 20 auf ihrer gesamten Fläche mit einem Haftvermittler bestrichen werden, um die Schicht(en) A mit der Folie 20 zu verbinden. Da aber die Zugfestigkeit der Schicht A verhältnismäßig gering ist, trägt eine solche Maßnahme zur Erhöhung der Festigkeit der Brustprothese kaum etwas bei.

Nach dem Aushärten der Schicht B wird zunächst der Rahmen 36 gelöst und die Patrize 28 angehoben, wobei die Folie 38 an der Schicht B in der Matrize 10 haften bleibt (vgl. Bezugszahl 38 im unteren Teil von Fig. 1). Dann wird der Rahmen 18 der Matrize gelöst und die ausgehärtete Brustprothese aus der Matrize entnommen. Schließlich werden die über die Randbereiche 16, 34 hinausragenden Teile der Folien 20 und 38 zusammen mit den überschüssigen Mengen der ausgehärteten Masse B abgetrennt, wodurch eine Brustprothese mit glatten Rändern erhalten wird.

Hierzu 1 Blatt Zeichnungen